

Общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМКОМПЛЕКТ»
(ООО «Фармкомплект»)

Филиал «Фармкомплект» - «Фармкомплект – Екатеринбург»

литер Р, д. 31, ул. Данилы Зверева,
г. Екатеринбург, Россия, 620046
Тел.: +7 (343) 311-02-01
<http://www.pharmk.ru>

Субъектам обращения лекарственных
средств.

25.10.2021 № 162-ДКТ
на № _____ от _____



Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что согласно письма АО «Санофи Россия» №356/221021
22.10.2021г. принято решение об отзыве из обращения лекарственного препарата:

«Апровель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг №28» серии: АА406 производства
«Санофи Винтроп Индустрия», Франция.

«Апровель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг №28» серия: АА641 производства
«Санофи Винтроп Индустрия», Франция.

«Коапровель, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5+300 мг №28» серии:
АА514; АА552 производства «Санофи Винтроп Индустрия», Франция.

«Апроваск, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5мг+300 мг №28» серии: АМХА001
производства «Санофи -Авентис де Мексико», Мексика.

«Апроваск, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10мг+300 мг №28» серии: 9МХА001;
АМХА004; АМХА011 производства «Санофи -Авентис де Мексико», Мексика.

Просим переместить остатки товара в карантинную зону указанных серий и произвести возврат
на склад «Фармкомплект–Екатеринбург» до 18.12.2021г.

Внимание!!! Для скоординированного возврата товара на склад ООО «Фармкомплект»,
рекомендуем Вам воспользоваться Личным кабинетом на сайте: <https://www.pharmk.ru>. Для
регистрации/авторизации в Личном кабинете Вам следует отправить запрос на получение
логина и пароля. Запрос в свободной форме направлять на электронную почту Вашего
менеджера в ООО «Фармкомплект».

Контакты для приёма претензий по федеральному браку для Покупателей, не имеющих
технической возможности использования Личного кабинета на сайте ООО
«Фармкомплект»: bas3@pharmk.ru, rlv@pharmk.ru 8(343)311-02-01, 89220213127.

Порядок возврата:

- 1) После получения от ООО «Фармкомплект» одобрения на возврат товара, Покупатель
оформляет возвратные документы на возвращаемый товар, в т.ч. Протокол возврата товара по
форме ООО «Фармкомплект». Условие: на одну поставку оформляют один комплект
возвратных документов с указанием накладной, по которой был получен возвращаемый товар.

2) На основании Доверенности на получение товара, выданной водителю в ООО «Фармкомплект», Покупатель передаёт этому водителю:

- Возвращаемый товар.
- Комплект возвратных документов с подписью и печатью со стороны Покупателя.
- Корешок Доверенности с подписью и печатью со стороны Покупателя.

3) При осуществлении возврата Маркированного товара следует учитывать кто является владельцем этого товара по данным системы МДЛП на текущий момент времени.

- Если по данным системы МДЛП владельцем товара является Фармкомплект, то сканирование SGTIN-кодов не требуется. Возврат товара выполняют обычным порядком.
- Если по данным системы МДЛП владельцем товара является Покупатель, то после формирования возвратных документов, Покупатель должен отсканировать SGTIN-коды, далее сформировать сообщение по схеме 415 с типом «возврат» и отправить его в системе МДЛП в адрес ООО «Фармкомплект».

Специалист по сертификации



Бузакова А. С.



Дистрибьютерам и партнерам
АО «Санофи Россия»

Исх.№ 356/221021 от 22.10.2021

Уважаемые господа,

АО «Санофи Россия» свидетельствует Вам свое почтение и уведомляет о добровольном отзыве из гражданского оборота на территории Российской Федерации лекарственных препаратов:

- Апровель®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, №28, серий AA271 и AA406 производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, РУ ЛП-001260 от 22.11.2011 г., держатель РУ Санофи Клир ЭсЭнСи, Франция;
- Апровель®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, №28, серии AA641 производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, РУ ЛП-001260 от 22.11.2011 г., держатель РУ Санофи Клир ЭсЭнСи, Франция;
- Коапровель®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 300 мг, №28, серий AA514 и AA552, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, РУ ЛП-001027 от 18.10.2011, держатель РУ АО "Санофи-авентис груп", Франция;
- Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+300 мг, №28, серий AMXA001 и AMXA002 производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика;
- Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг+300 мг, №28, серий 9MXA001, AMXA002, AMXA003, AMXA004, AMXA005, AMXA006, AMXA007, AMXA008, AMXA009, AMXA010, AMXA011, производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика;
- Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+150 мг, №56, серии AMXA001, производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика;
- Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+150 мг, №28, серий AMXA001 и AMXA002, производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика;
- Апроваск®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг+300 мг, №56, серии AMXA001, производства Санофи-Авентис де Мексико С.А. де

С.В., Мексика, РУ ЛП-002695 от 06.11.2014, держатель РУ Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика.

Добровольный отзыв инициирован Санофи в качестве превентивной меры из-за возможного присутствия мутагенных примесей в лекарственных препаратах, содержащих в качестве действующего вещества ирбесартан.

Безопасность пациентов - главная забота Санофи, компания стремится обеспечить ответственное использование всей своей продукции.

Санофи проактивно взаимодействовала с Росздравнадзором по данному вопросу и в настоящее время информирует участников обращения лекарственных средств и специалистов здравоохранения о добровольном отзыве и дальнейших действиях.

Обращаем внимание, что никакие другие серии с торговыми наименованиями **Апровель®**, **Коапровель®** и **Апроваск®** не затронуты данным отзывом.

Просим дистрибьютеров, имеющих прямые договора с АО «Санофи Россия»:

1. Прекратить дистрибуцию указанных выше серий лекарственных препаратов Апровель®, Коапровель® и Апроваск® и оповестить об отзыве все организации, которым были отгружены данные серии;

2. Сообщить информацию о наличии указанных выше серий и количестве упаковок на складах Вашей компании до 04.11.2021 на указанный адрес: Vera.Zinovieva@sanofi.com, тел: +7 (916) 453 91 27 (Зиновьева Вера);

3. Организовать возврат отзываемых серий до уровня склада АО «Санофи Россия».

С уважением,

Руководитель отдела качества



Мария Дупчак